FR



SYSTÈME TOTAL D'ÉPAULE
126399-5

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wmt.com

Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information**

(Information pour la prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.



Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

℞ ONLY

Janvier 2010
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

SYSTÈME TOTAL D'ÉPAULE (126399-5)

SOMMAIRE :

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine du remplacement partiel ou total de l'articulation, le chirurgien a les moyens de rétablir la mobilité, corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les prothèses soient pour la plupart utilisées avec succès, il faut reconnaître qu'elles sont fabriquées à partir de matériaux variés et que l'on ne peut s'attendre à ce qu'un système de remplacement articulaire puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain. En outre, le système, y compris l'interface implant/os, ne sera ni aussi solide ni aussi fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle.

Dans le cadre de l'utilisation de prothèses articulaires totales, le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

- **Il est extrêmement important de sélectionner correctement la prothèse.** La sélection d'une prothèse de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès du remplacement articulaire total. Les prothèses articulaires totales exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les implants de plus petite taille sont destinés aux patients présentant une ossature fine et un poids normalement léger. Ces composants peuvent ne pas convenir à d'autres patients. Les chirurgiens sont invités à utiliser au mieux leur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse.
- **Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects** des composants de la prothèse peuvent entraîner des contraintes inhabituelles et aboutir à une réduction de la durée de vie du composant prothétique. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention. Un suivi périodique à long terme est recommandé, dans le but de surveiller la position et l'état des composants de la prothèse, ainsi que l'état de l'os contigu.
- **Lors de la sélection des patients candidats au remplacement articulaire total, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention :**
  1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut de la marche intensive, de la course, le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. La prothèse ne rétablit pas le niveau d'autonomie d'un os sain et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels déraisonnables.
  2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de la prothèse, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.

3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

A. INDICATIONS

L'utilisation d'un système total d'épaule est indiquée pour l'arthroplastie de l'épaule afin de réduire ou de soulager la douleur ou d'améliorer la fonction de l'épaule chez des patients de maturité squelettique dont la masse osseuse est satisfaisante et suffisante pour soutenir la prothèse atteints des pathologies suivantes :

1) maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment l'arthrose et la nécrose avasculaire ;
2) polyarthrite rhumatoïde ou arthrite post-traumatique ;
3) intervention de reprise en cas d'échec d'autres traitements ou dispositifs ;
4) correction d'une déformation fonctionnelle ;
5) traitement d'une fracture aiguë de la tête humérale intraitable par d'autres méthodes ; et
6) rupture de coiffe du rotateur.

Une hémi-arthroplastie de l'épaule est aussi indiquée dans les conditions suivantes:

1) fractures déplacées de la tête humérale ; et
2) nécrose avasculaire de la tête humérale.

B. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues incluent :

1) infection manifeste ;
2) foyers distants d'infection (susceptibles de provoquer une dissémination hématogène vers le lieu de l'implant) ;
3) progression rapide d'une maladie se manifestant par la destruction de l'articulation ou une absorption osseuse apparentes à la radiographie ;
4) patients n'ayant pas atteint la maturité squelettique ;
5) patients présentant un état neuromusculaire inadéquat (par ex. : antécédents de paralysie, fusion et/ou force inadéquate des abducteurs), masse osseuse insuffisante, couverture insuffisante de la peau autour de l'articulation rendant la procédure injustifiable.

Les situations présentant des risques accrus d'échec incluent :

1) patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
2) perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de la prothèse ;
3) troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
4) ostéomalacie ; et
5) mauvais pronostic de cicatrisation (par ex. : escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition).

C. COMPLICATIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés aux implants comprennent :

1. Infection ou douleur, enflure ou inflammation au site d'implantation

2. Fracture de l’implant
3. Descellement ou déboîtement de la prothèse nécessitant une intervention chirurgicale de reprise
4. Reconstruction osseuse ou ossification excessive
5. Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
6. Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages et/ou des fibroblastes
7. Migration de débris particulaires produits par l’usure et pouvant entraîner une réponse de l’organisme
8. Embolie

Il incombe au chirurgien d’utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de l’intervention en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles. Bien que Wright Medical ne puisse pas recommander une méthode chirurgicale particulière adaptée à tous les patients, une méthode détaillée est à disposition du chirurgien à titre de référence. Les procédures médicales pour l’utilisation optimale de la prothèse doivent être définies par le médecin. Cependant, le médecin est averti qu’il existe des preuves récentes que le risque de sepsie profonde après une arthroplastie totale de l’articulation peut être atténué par :

1. L’utilisation constante d’antibiotiques prophylactiques.
2. L’utilisation d’un système de traitement d’air à flux laminaire.
3. Une tenue appropriée pour tout le personnel du bloc opératoire, y compris les observateurs.
4. La protection des instruments contre la contamination aérienne.
5. Des champs opératoires imperméables.

Matériaux : Les composants du système d’épaule sont fabriqués à partir d’une variété de matériaux qui incluent un alliage de titane, un alliage cobalt-chrome-molybdène et du polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE), tous ces matériaux étant conformes aux normes ASTM ou ISO et aux normes internes.

Mise en garde : Les combinaisons suivantes de matériaux dans les surfaces ARTICULAIRES sont inappropriées :

- Acier inoxydable/alliage de titane
- Acier inoxydable/acier inoxydable
- Acier inoxydable/titane non allié
- Acier inoxydable (ISO 5832-1)/alliage chrome-cobalt
- Titane non allié/titane non allié
- Titane non allié/alliage de titane
- Titane non allié/alliage chrome-cobalt
- Titane non allié/polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé
- Alliage de titane/alliage chrome-cobalt
- Alliage de titane/polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé
- Céramique de zircone/céramique d’alumine

Mise en garde : Les combinaisons suivantes de métaux dans les surfaces de contact NON ARTICULAIRES sont inappropriées :

- Acier inoxydable (sauf l’acier inoxydable décrit dans la norme ISO 5832-9)/alliage chrome-cobalt
- Acier inoxydable (à l’exclusion de l’acier inoxydable décrit ISO 5832-9)/titane non allié

Tête modulaire et tige : La tête modulaire peut être solidement mise en place sur la partie conique de la tige pour éviter la séparation. Les têtes modulaires et les composants de tige doivent provenir du même fabricant pour éviter une mauvaise adaptation des parties coniques. Il convient d'éviter de rayer les têtes modulaires et les parties coniques. Éviter le montage et le démontage répétés de la tête et de la tige, qui risquent de compromettre la fonction de verrouillage des composants. Le composant tête/tige doit être changé exclusivement si cela est cliniquement nécessaire. La partie conique du col de la tige ainsi que celle de la tête **doivent** être propres et sèches avant le montage. Ne pas restériliser la tête modulaire quand elle est installée sur la tige.

Glénoïde : Les têtes glénoïdes et modulaires doivent provenir du même système d'implant et du même fabricant pour assurer la compatibilité de l'articulation des composants.

Application cimentée. Prendre soin d'assurer un soutien complet de tous les composants de la prothèse implantés dans du ciment osseux de manière à éviter des contraintes concentrées pouvant faire échouer l'intervention. Le nettoyage complet avant de refermer le site d'implantation, notamment l'élimination complète des éclats osseux, des fragments de ciment et des débris métalliques, est essentiel pour prévenir l'accélération de l'usure des surfaces articulaires de la prothèse.

Application non cimentée. La fixation adéquate de l'implant au moment de l'opération est essentielle pour la réussite de l'intervention. Le composant de la tige intramédullaire doit s'adapter étroitement par pression dans le canal préparé, ce qui nécessite une méthode opératoire précise et l'emploi d'instruments spécifiques. Une fracture peropératoire du canal peut se produire pendant l'adaptation de la prothèse. La masse osseuse doit être adéquate pour soutenir le dispositif.

D. PRÉCAUTIONS

Il est possible de minimiser les risques de complications ou de réactions indésirables associés à tout implant en suivant le mode d'emploi fourni dans la documentation sur le produit.

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et d'être informé de tous les aspects de l'intervention d'implantation ainsi que des complications possibles pouvant survenir. Les avantages de l'implantation chirurgicale peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, et une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire afin de remplacer l'implant ou d'effectuer une autre intervention. Les reprises chirurgicales sont courantes avec les implants. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté et/ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens doivent prendre en considération de nombreux éléments afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

S'ABSTENIR D'UTILISER UN IMPLANT SI L'ON NE PEUT EMPÊCHER L'APPLICATION DE CHARGES EXCESSIVES.

L'un des objectifs de l'implantation chirurgicale consiste à minimiser les particules générées par l'usure. Il est impossible d'éliminer les particules générées par l'usure en raison des pièces mobiles, c'est-à-dire que les implants articulés avec un os subissentforcément un certain degré d'usure. Lors d'une arthroplastie avec implant, une usure cliniquement importante peut résulter de forces biomécaniques normales. L'application de forces anormales ou excessives augmentera d'autant plus cette usure déjà importante.

La charge par application de force anormale et l'usure qui en résulte ultérieurement peuvent être causées par :

1. Une instabilité non corrigée
2. Un implant de taille incorrecte
3. Un soutien inadéquat des tissus mous
4. Une mauvaise position de l'implant
5. Des mouvements excessifs

6. Une déformation non corrigée ou récidivante
7. Un usage non conforme ou une activité excessive du patient
8. Une fixation peropératoire

Mesures de prévention à envisager pour minimiser les complications possibles :

1. Suivre les recommandations concernant les indications et les contre-indications énoncées ci-dessus
2. Identifier les pathologies antérieures
3. Stabiliser les déformations par tassement
4. Effectuer une greffe osseuse sur les kystes préexistants
5. Utiliser un implant de taille appropriée

Si des complications se produisent, il est possible de choisir parmi les interventions correctives suivantes :

1. Retrait de l'implant
2. Synovectomie
3. Greffe osseuse des kystes
4. Remplacement de l'implant
5. Retrait de l'implant avec fusion de l'articulation

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de sa méthode, des soins pré- et postopératoires, de l'implant, de la pathologie et de l'activité quotidienne du patient. Il est important qu'avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens obtiennent les consentements éclairés nécessaires et discutent des complications possibles avec chaque patient. Cela peut comprendre un examen des autres interventions possibles, sans implant, comme une reconstruction de tissus mous ou une arthrodèse.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément à leurs indications et aux modes d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
2. Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
3. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser le cas.
5. Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et si possible en discuter avec le patient.
6. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
   a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
   b. La dimension du fragment (si elle est connue) ;
   c. L'emplacement du fragment ;
   d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
   e. Les procédures ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer la possibilité d'une lésion grave provenant du fragment.

Informations sur les milieux d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

IMPLANTS

Les implants décrits dans cette notice sont fournis stériles ou non stériles selon les indications de l'étiquette du produit individuel. Les implants conditionnés dans des plateaux à instruments sont fournis non stériles.

Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Les implants fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments (ci-dessous).

AVERTISSEMENT : NE PAS stériliser/restériliser à la vapeur des implants en céramique, en plastique et/ou en métal/plastique.

INSTRUMENTS

Les instruments chirurgicaux (et les implants non stériles) doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

Nettoyage et désinfection

Nettoyer pour retirer le gros des agents contaminants et désinfecter pour réduire le nombre de micro-organismes viables.

1. Démonter tous les composants, le cas échéant (employer une méthode chirurgicale pour déterminer quels sont les composants qui peuvent être séparés).
2. **Rincer** à l'eau froide pour éliminer le gros des agents contaminants.
3. **Laver** avec un détergent au pH de 7,0 à 10,0.
   - Si la contamination comprend une souillure organique importante, un détergent enzymatique peut être utilisé.
4. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
5. **Frotter** les composants à l'aide d'une brosse douce.
6. **Rincer** soigneusement à l'eau froide déminéralisée ou filtrée par osmose inverse.
7. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.
8. **Frotter** à l'aide d'une brosse douce.
9. **Rincer** à l'eau déminéralisée.

10. **Sécher** à l'aide d'un linge absorbant propre et jetable.
11. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer et désinfecter à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments réutilisables (et des implants non stériles) Wright sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Pré-vide 132 ˚C (270 ˚F)	Température d'exposition	132 ˚C (270 ˚F)
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager l'implant.

Ces recommandations sont en accord avec la directive ST79, Tableau 5, de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et du matériel, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Pour des informations complémentaires, voir « Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments » (Nettoyage et manipulation des instruments médicaux Wright) de Wright.

Ces recommandations ont été mises au point et testées au moyen d'équipements spécifiques. En raison des variations de l'environnement et du matériel, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.